

13ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, ocorreu nesta terça-feira (4/08/2020), sob a coordenação do Diretor Presidente Substituto Antônio Barra Torres. A reunião foi realizada na modalidade de videoconferência. As reuniões públicas são transmitidas pela web no Portal da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br>. Entre os itens da pauta abordados pelos respectivos relatores, destacamos a diretora Alessandra Bastos que tratou da pauta pertinente ao Processamento de Produtos para Saúde, englobando as Consultas Públicas - CP nº584, nº585 e 586 de 20 de dezembro de 2018. A CP nº584 (dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável). CP nº585 (dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde) e a CP nº586 (Instrução Normativa que dispõe sobre as diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde).

Destacamos nesta pauta no item 2.3.2 Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Dispositivos Médicos aplicáveis às Empresas Processadoras.

Trata-se do processamento do produto para saúde (PPS) realizado por empresas processadoras, ou seja: TERCERIZADAS.

### 2.3. Consulta Pública:

#### 2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento e regularização de dispositivo médico de uso único ou reutilizável.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 8.2 - Reprocessamento de produtos para a saúde

#### 2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento e regularização de dispositivo médico de uso único ou reutilizável.

Área: GGTPS/DIRE3 Tema da Agenda Regulatória: 8.2 - Reprocessamento de produtos para a saúde

Diretora Relatora: Alessandra Bastos

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Dispositivos Médicos aplicáveis às Empresas Processadoras.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 15.3 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde

### 2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas para o Reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 15.3 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde

As Consultas Públicas em questão ainda não foram publicadas. Os regulamentos técnicos continuam vigentes (RDC nº156; RE nº2605 e RE nº2606; RDC nº15).

O diretor presidente Dr. Antônio Barra solicitou vistas ao processo que trata do reprocessamento do produto para saúde de uso único.

A relatora Dra. Alessandra iniciou sua abordagem fazendo um breve relato do assunto, e complementou com algumas considerações bastante pertinentes chamando atenção para a complexidade do assunto de modo geral tendo em vista tratar-se de segurança do paciente e ainda mencionou os diversos atores envolvidos como Central de Material e Esterilização, equipes de gestão e quem utiliza os produtos esterilizados.